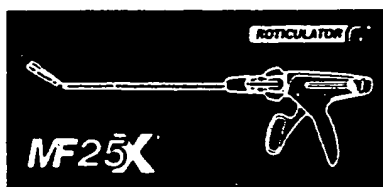


Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 SINGLE USE STAPLER and ENDO GIA
 ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5 and 4.8
 SINGLE USE LOADING UNITS



Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 SINGLE USE STAPLER and ENDO GIA
 ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5 and 4.8
 SINGLE USE LOADING UNITS

ENGLISH

**BEFORE USING PRODUCT,
 READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL stapler and single use loading units. It is not a reference to surgical endoscopic techniques. For information on endoscopic procedures, techniques, complications and hazards, please see the book: *Surgical Laparoscopy Update* Karl A. Zucker, Ed. Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis MO, 1993.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

INDICATIONS

The Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL stapler has applications in abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection, transection and creation of anastomosis.

EFFECTS

The Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL stapler places two, triple-staggered rows of titanium staples and simultaneously divides the tissue between the two triple-staggered rows. The size of the staples is determined by the selection of the 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm or 4.8 mm single use loading unit (SULU). The ENDO GIA® UNIVERSAL stapler will accommodate any of the single use loading unit sizes that are available in the 30 mm, 45 mm and 60 mm lines. The ENDO GIA® UNIVERSAL stapler with either the 2.0, 2.5, 3.5 single use loading unit is designed for introduction and use through a 12 mm trocar sleeve, or larger, with the use of a converter.

When using the ENDO GIA® UNIVERSAL stapler with the 4.8 single use loading unit, it must be inserted into a 15 mm trocar sleeve.

NOTE: Each instrument can accommodate the 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm SULU's.

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 AGRAFEUSE A USAGE UNIQUE ET UNITES DE
 CHARGEMENT ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-
 2.0, 2.5, 3.5 et 4.8 mm à USAGE UNIQUE

FRANÇAIS

**AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT,
 LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

IMPORTANT!

Cette brochure est destinée à aider l'utilisateur de l'agrafeuse Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL et des unités de chargement à usage unique. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'endoscopie. Pour plus d'informations sur les procédures et les techniques endoscopiques ainsi que sur les complications et les dangers qui leur sont associés, se référer à l'ouvrage: *Surgical Laparoscopy Update* (Mise à jour sur la laparoscopie chirurgicale), Karl A. Zucker, Ed. Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis MO, 1993.

INDICATIONS

L'agrafeuse Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL peut être utilisée en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la dissection transversale et la création d'anastomoses.

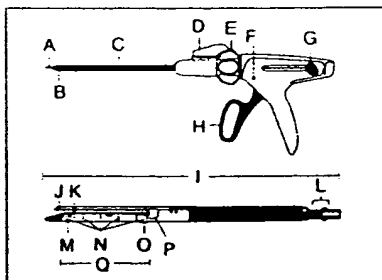
EFFETS

L'agrafeuse Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL insère dans le tissu deux rangées d'agrafes en titane à trois échelons et divise simultanément le tissu entre les deux rangées à trois échelons. La taille des agrafes est déterminée par l'unité de chargement à usage unique (SULU) choisie (2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm ou 4.8 mm). L'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL est adaptée à n'importe quelle taille d'unité de chargement à usage unique disponible dans les séries 30 mm, 45 mm et 60 mm.

L'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL avec unité de chargement à usage unique 2.0, 2.5 ou 3.5 mm est conçue pour être insérée et utilisée à travers un manchon de trocart de 12 mm ou si de taille supérieure, avec un convertisseur.

Lorsque l'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL est utilisée avec l'unité de chargement à usage unique de 4.8 mm, il convient de l'insérer dans un manchon de trocart de 15 mm.

REMARQUE: Chaque pince accepte les recharges à usage unique 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm.

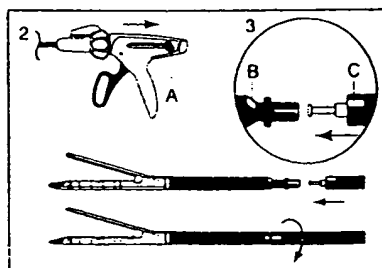


SCHEMATIC VIEW AND NOMENCLATURE

- A) PIN
- B) UNLOAD/UNLOCK BUTTON
- C) SHAFT
- D) ARTICULATING LEVER
- E) ROTATION COLLAR
- F) BLACK RETURN KNOB
- G) GREEN BUTTON
- H) HANDLE
- I) SINGLE USE LOADING UNIT (SULU) (30, 45, 60)
- J) ANVIL
- K) END OF CUT LINE
- L) ALIGNMENT LOADING LINES
- M) END OF STAPLE LINE
- N) INCREMENT MARKINGS
- O) OVAL CLAMP COVER
- P) TISSUE STOP
- Q) STAPLE CARTRIDGE

VUE SCHEMATIQUE ET NOMENCLATURE

- A) BROCHE
- B) BOUTON DE DECHARGEMENT/D'OUVERTURE
- C) AXE
- D) LEVIER D'ARTICULATION
- E) COLLIER DE ROTATION
- F) BOUTON NOIR DE RETOUR
- G) BOUTON VERT
- H) POIGNEE
- I) UNITE DE RECHARGE A USAGE UNIQUE (URULU) (30, 45, 60)
- J) ENCLUME
- K) FIN DE LA LIGNE DE SECTION
- L) LIGNES D'ALIGNEMENT POUR CHARGEMENT
- M) FIN DE LA LIGNE D'AGRAFE
- N) MARQUAGE INCREMENTAL
- O) COUVRE-CLAMP OVALE
- P) DISPOSITIFS D'ARRET DU TISSU
- Q) CARTOUCHE D'AGRAFES



LOADING

1. The SULU is packaged in the open position. Do not attempt to close the SULU.

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the SULU is loaded into the instrument.

2. Ensure that the black knobs on the instrument are pulled back completely and the articulation arm is neutral to the instrument.

A) BLACK RETURN KNOB

3. To load the ENDO GIA® UNIVERSAL stapler with the appropriate SULU, insert the pin located at the distal end of the instrument shaft into the SULU. Ensure that the white alignment loading line on the SULU aligns with the white alignment loading line on the shaft. Push the SULU in and twist clockwise 45° relative to the instrument so that the SULU will lock into

CHARGEMENT

1. Le SULU est emballé en position ouverte. N'essayez pas de le fermer.

ATTENTION: N'essayez pas de retirer la cale de transport avant d'avoir chargé le SULU dans l'instrument.

2. Assurez-vous que les boutons noirs sur l'instrument sont totalement descendus et que le bras d'articulation est neutre par rapport à ce dernier.

A) BOUTONS NOIRS DE RETOUR

3. Pour charger le SULU adéquat dans l'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL, introduire la broche située à l'extrémité distale du manche de l'instrument dans le SULU. Assurez-vous que la ligne blanche d'alignement du SULU s'aligne à celle du manche. Pousser et tourner le SULU de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à l'instrument, afin de le verrouiller.

place. At this point the lines will realign.

B) WHITE ALIGNMENT LOADING LINE (SULU)

C) WHITE ALIGNMENT LOADING LINE (SHAFT)

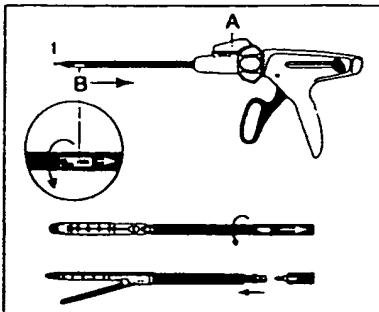
4 Remove the shipping wedge from the SULU prior to inserting the instrument into the trocar.

ce stade les lignes sont alignées.

B) LIGNE BLANCHE D'ALIGNEMENT (SULU)

C) LIGNE BLANCHE D'ALIGNEMENT (MANCHE)

4 Retirez la cale de transport du SULU avant d'insérer l'instrument dans le trocart.



UNLOADING

1 To unload a SULU from the stapler, the articulating lever must be in the neutral position. Ensure that the jaws of the SULU are open by pulling the black return knobs back completely. Pull the UNLOAD/UNLOCK button (located on the underside of the shaft) back towards the instrument, twist the SULU counterclockwise 45° and remove the SULU from the shaft of the instrument.

A) ARTICULATING LEVER

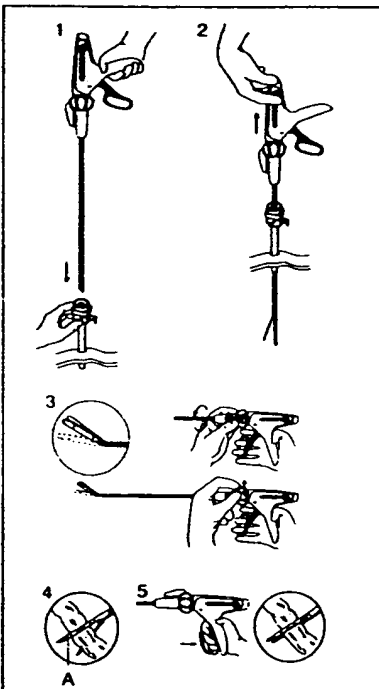
B) UNLOAD/UNLOCK BUTTON

DECHARGEMENT

1. Pour retirer un SULU de l'agrafeuse, le levier d'articulation doit être en position neutre. Assurez-vous que les mâchoires du SULU sont ouvertes en désenclenchant complètement les boutons noirs de retour. Tirer le bouton UNLOAD/UNLOCK (situé sous le manche) vers l'instrument, tourner le SULU de 45° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirer le SULU du manche de l'instrument.

A) LEVIER D'ARTICULATION

B) BOUTON DE DECHARGEMENT/D'OUVERTURE



INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The jaws of the SULU must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve. To do so, squeeze the handle.

1. Insert the END O GIA® UNIVERSAL stapler into an appropriately sized trocar sleeve, or larger, with the use of a converter. The anvil must be completely visible (past the trocar sleeve) prior to opening the SULU within the body cavity.

NOTE: When using the END O GIA® UNIVERSAL instrument with a 4.8 single use loading unit, the instrument **MUST** be inserted into a 15 mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8 single use loading unit.

2. Once inside the body cavity, open the jaws of the instrument by pulling the black return knobs completely back.

DO NOT SQUEEZE THE HANDLE WHILE PULLING BACK THE BLACK RETURN KNOBS.

3. The instrument shaft rotates 360° and articulates 22° and 45° in both directions.

4. Apply the END O GIA® UNIVERSAL stapler across the tissue to be transected. Ensure that no obstructions (such as clips) are incorporated in the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples. The instrument will not cut tissue beyond the black "cut mark" indicated on the single use loading unit. More than one application of the END O GIA® UNIVERSAL stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the SULU (30 mm, 45 mm or 50 mm).

A) CUT MARK

NOTE: Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the SULU) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.

5. Close the jaws of the instrument across the tissue to be transected by squeezing the handle completely. The stapler is equipped with a safety interlock; the instrument will not fire the staples and cut tissue unless the green button is pushed.

DO NOT ATTEMPT TO OVERRIDE THE SAFETY INTERLOCK; TO DO SO WILL RENDER THE STAPLER NONOPERATIONAL.

The jaws of the instrument are atraumatic and can be repositioned on the tissue prior to firing by pulling the black return knobs completely back allowing the jaws to open.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE: Les mâchoires de l'unité SULU doivent être fermées avant d'introduire l'instrument dans le manchon du trocart. Pour ce faire, appuyer sur la poignée.

1. Insérer l'agrafeuse END O GIA® UNIVERSAL dans un manchon de trocart de taille appropriée ou supérieure, à l'aide d'un convertisseur. L'enclume doit être complètement visible (au-delà du manchon du trocart) avant d'ouvrir l'unité SULU dans la cavité corporelle.

REMARQUE: Lorsque l'instrument END O GIA® UNIVERSAL est utilisé avec une unité de chargement à usage unique de 4,8 mm, l'instrument **DOIT** être inséré dans un trocart de 15 mm. Un trocart plus petit n'acceptera pas l'unité de chargement à usage unique de 4,8 mm.

2. Lorsque l'instrument est à l'intérieur de la cavité corporelle, ouvrir ses mâchoires en tirant les boutons de retour noirs complètement vers l'arrière.

NE PAS SERRER LA POIGNÉE TOUT EN TIRANT LES BOUTONS DE RETOUR NOIRS VERS L'ARRIÈRE.

3. L'arbre de l'instrument tourne à 360° et s'articule à 22° et 45° dans les deux directions.

4. Appliquer l'agrafeuse END O GIA® UNIVERSAL sur le tissu à disséquer transversalement. Veiller à ce qu'aucune obstruction (comme une attache) ne soit présente dans les mâchoires de l'instrument. Toute décharge sur une obstruction risque de provoquer une incision incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes. L'instrument n'incisera pas le tissu au-delà de la "marque d'incision" noire indiquée sur l'unité de chargement à usage unique. Il peut s'avérer nécessaire d'appliquer plusieurs fois l'agrafeuse END O GIA® UNIVERSAL pour dépasser la longueur de l'unité SULU (30 mm, 45 mm ou 50 mm).

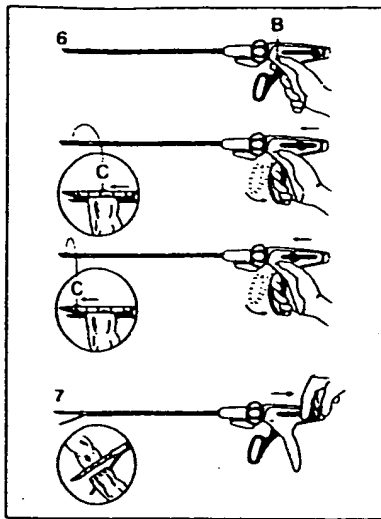
A) MARQUE DE SECTION

REMARQUE: Le positionnement proximal du tissu par rapport à ses arrêts (sur l'unité SULU) risque d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'agrafeuse. Tout tissu s'étendant au-delà de la marque d'incision ne sera pas disséqué transversalement.

5. Redonner les mâchoires de l'instrument sur le tissu à disséquer transversalement en serrant complètement la poignée. L'agrafeuse est équipée d'un verrou de sécurité; le bouton vert doit être enfoncé pour que l'instrument puisse éjecter les agrafes et inciser le tissu.

NE PAS FORCER SUR LE VERROU DE SÉCURITÉ POUR NE PAS EMPECHER LE FONCTIONNEMENT DE L'AGRAFEUSE.

Les mâchoires de l'instrument sont atraumatiques et peuvent être repositionnées sur le tissu avant l'éjection en tirant les boutons de retour noirs complètement vers l'arrière, ce qui permet d'ouvrir les mâchoires.



6 In order to fire the instrument, push the green button. Squeeze handle sequentially until the "oval clamp cover" reaches the distal end of the cartridge slot, and the handle locks.

Sequential squeezes of the handle are required to fully fire the SULLU. Number of squeezes is relative to the length of the SULLU (30, 45 or 60).

FAILURE TO COMPLETELY FIRE THE SULLU WILL RESULT IN AN INCOMPLETE CUT AND INCOMPLETE STAPLE FORMATION, AND MAY RESULT IN POOR HEMOSTASIS.

B) GREEN BUTTON

C) OVAL CLAMP COVER

7 Once the instrument has been completely fired, pull the black return knobs completely back, allowing the release of the tissue from the jaws. Gently remove the instrument from the tissue. The application site should be checked for hemostasis following removal of the instrument. Minor bleeding may be controlled using electrocautery or manual sutures.

8 After completely firing the SULLU, close jaws of the instrument and remove the ENDO GIA UNIVERSAL stapler from the body cavity to unload the single use loading unit from the instrument.

NOTE: Do not attempt to insert or remove the instrument from the trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

THE ENDO GIA UNIVERSAL INSTRUMENT CAN BE LOADED AND FIRED UP TO 25 TIMES.

6 Pour actionner l'instrument, appuyer sur le bouton vert. Exercer une série de pressions sur la poignée jusqu'à ce que la "couverture du clamp ovale" atteigne l'extrémité distale de la fente de la cartouche et que la poignée soit verrouillée.

Exercer une série de pressions sur la poignée pour actionner complètement l'unité SULLU.

Le nombre de pressions dépend de la longueur de l'unité SULLU (30, 45 ou 60 mm).

TOUTE FERMETURE INCOMPLETE D'UN CHARGEUR A USAGE UNIQUE/UNIQUE RESULTERA EN UNE SECTION INCOMPLETE ET UNE MAUVAISE FORMATION DES AGRAFES AINSI QU'UNE MAUVAISE HEMOSTASE.

B) BOUTON VERT

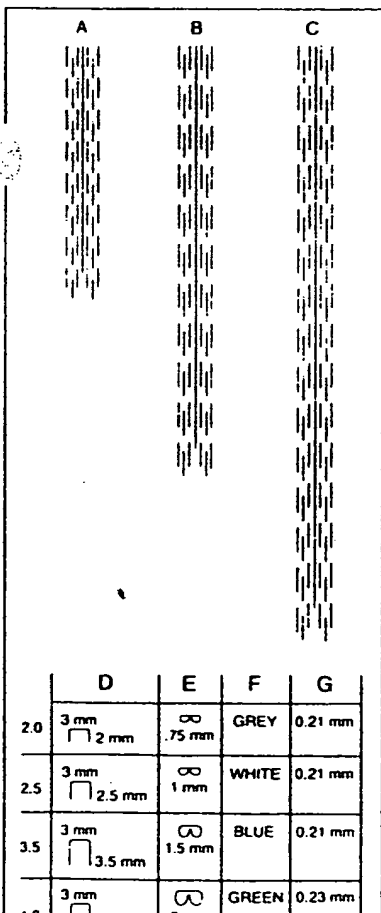
C) COUVRE-CLAMP OVALE

7. Lorsque l'instrument est complètement actionné, tirer complètement vers l'arrière les boutons noirs de retour, ce qui permet aux mâchoires de relâcher le tissu. Retirer avec précaution l'instrument du tissu, puis vérifier la présence d'hémostase au niveau du site d'application. Un saignement mineur peut être contrôlé à l'aide d'une électrocautère ou de sutures manuelles.

8. Lorsque l'unité SULLU a été complètement éjectée, refermer les mâchoires de l'instrument et retirer l'agrafeuse ENDO GIA UNIVERSAL de la cavité corporelle pour décharger l'unité de chargement à usage unique de l'instrument.

REMARQUE: Ne pas tenter d'insérer l'instrument dans le manchon du trocar ou de l'en retirer si l'instrument est en position articulée.

L'INSTRUMENT ENDO GIA UNIVERSAL PEUT ETRE CHARGE ET ACTIONNE JUSQU'A 25 FOIS.



EXAMPLES OF STAPLE LINES FOR:

A) 30-20, 2.5 and 3.5 (48 STAPLES)

B) 45-20, 2.5, 3.5 and 4.8 (66 STAPLES)

C) 60-25, 3.5 and 4.8 (90 STAPLES)

D) ACTUAL SIZE OF STAPLE

E) APPROXIMATE CLOSURE

F) COLOR OF CARTRIDGE

G) STAPLE DIAMETER

CAUTIONS

1. When using the ENDO GIA UNIVERSAL instrument with a 4.8 single use loading unit, the instrument MUST be inserted into a 15 mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8 single use loading unit.

2. Always inspect the tissue thickness and select an appropriate staple size prior to application of the ENDO GIA UNIVERSAL stapler.

3. Always close the jaws of the ENDO GIA UNIVERSAL stapler prior to introducing and removing the stapler from the trocar sleeve.

4. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures.

5. Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the SULLU) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.

6. When using the stapler more than once during a SINGLE surgical procedure, be sure to remove the empty ENDO GIA UNIVERSAL single use loading unit and reload a new one. A safety interlock is provided that prevents an empty single use loading unit from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.

7. When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

8. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards.

9. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.

10. When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

11. The anvil must be completely visible (past the trocar sleeve) prior to opening the SULLU within the body cavity.

12. The instrument and single use loading unit are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT

EXEMPLES DE LIGNES D'AGRAFE POUR:

A) 30-20, 2.5, 3.5 (48 AGRAFES)

B) 45-20, 2.5, 3.5 ET 4.8 (66 AGRAFES)

C) 60-25, 3.5; 4.8 (90 AGRAFES)

D) TAILLE REELLE DE L'AGRAFE

E) CONFIGURATIONS DE FERMETURE

F) COULEUR DU CHARGEUR

G) DIAMETRE DE L'AGRAFE

PRECAUTION

1. Lorsque l'instrument ENDO GIA UNIVERSAL est utilisé avec une unité de chargement à usage unique de 4.8 mm, il DOIT être inséré dans un trocar de 15 mm. Un trocar plus petit n'acceptera pas l'unité de chargement à usage unique de 4.8 mm.

2. Toujours inspecter l'épaisseur du tissu et sélectionner une taille d'agrafes appropriée avant d'appliquer l'agrafeuse ENDO GIA UNIVERSAL.

3. Toujours refermer les mâchoires de l'agrafeuse ENDO GIA UNIVERSAL avant de l'introduire dans le manchon du trocar et de l'en retirer.

4. Après l'éjection, toujours inspecter la ligne d'agrafes pour détecter la présence d'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé à l'aide d'une électrocautère ou de sutures manuelles.

5. Le positionnement proximal du tissu par rapport à ses arrêts (sur l'unité SULLU) risque d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'agrafeuse. Tout tissu s'étendant au-delà de la marque d'incision ne sera pas disséqué transversalement.

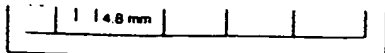
6. Si l'agrafeuse est utilisée plusieurs fois lors d'une MÊME procédure chirurgicale, veillez à retirer l'unité de chargement à usage unique ENDO GIA UNIVERSAL vide et à en recharger une nouvelle. Un verrou de sécurité permet d'empêcher une unité de chargement à usage unique vide d'être éjectée une deuxième fois. Ne pas forcer sur le verrou de sécurité.

7. Veillez à ce qu'aucune obstruction (comme une attache) ne soit présente dans les mâchoires de l'instrument. Toute décharge sur une obstruction risque de provoquer une incision incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes.

8. Les procédures endoscopiques ne doivent être effectuées que par des médecins possédant la formation et les connaissances adéquates en matière de techniques endoscopiques. Avant toute procédure endoscopique, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux dangers.

9. Une compréhension approfondie des principes régissant les procédures électrochirurgicales au laser est essentielle pour éviter tout danger d'électrocution et de brûlure au patient et aux opérateurs ainsi que tout dommage à l'instrument.

10. Lorsque des instruments et accessoires endoscopiques d'autres fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifier leur compatibilité et



RESTERILIZER.

13. Do not attempt to load SULU while squeezing ring handle.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the ENDO GIA® UNIVERSAL 20 mm staples on any tissue that compresses to less than 75 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 10 mm or on the aorta.
2. Do not use the ENDO GIA® UNIVERSAL 25 mm staples on any tissue that compresses to less than 10 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 15 mm or on the aorta.
3. Do not use the ENDO GIA® UNIVERSAL 35 mm staples on any tissue that compresses to less than 15 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 20 mm or on the aorta.
4. Do not use the ENDO GIA® UNIVERSAL 48 mm staples on any tissue that compresses to less than 20 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 25 mm or on the aorta.
5. The ENDO GIA® UNIVERSAL instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
6. Do not use the ENDO GIA® UNIVERSAL stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after applications.
7. These devices are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

< 54° C / 130° F DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).

11. L'enchume doit être complètement visible (au-delà du manchon du rocari) avant d'ouvrir l'unité SULU à l'intérieur de la cavité corporelle.

12. L'instrument et l'unité de chargement à usage unique sont fournis STÉRILES et sont destinés à un usage UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

13. Ne Pas Charger la Pince si la Poignée est actionnée.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser l'ENDO GIA® UNIVERSAL avec des agrafes 20 mm sur des tissus qui une fois comprimés seraient inférieurs à 75 mm, supérieurs à 10 mm, ou sur l'aorte.
2. Ne pas utiliser l'ENDO GIA® UNIVERSAL avec des agrafes 25 mm sur des tissus qui une fois comprimés seraient inférieurs à 10 mm, supérieurs à 15 mm, ou sur l'aorte.
3. Ne pas utiliser l'ENDO GIA® UNIVERSAL avec des agrafes 35 mm sur des tissus qui une fois comprimés seraient inférieurs à 15 mm, supérieurs à 20 mm, ou sur l'aorte.
4. Ne pas utiliser l'ENDO GIA® UNIVERSAL avec des agrafes 48 mm sur des tissus qui une fois comprimés seraient inférieurs à 20 mm, supérieurs à 25 mm, ou sur l'aorte.
5. Ne pas utiliser l'instrument ENDO GIA® UNIVERSAL sur un tissu comme le foie ou la rate dont la compression est telle qu'ils seraient endommagés par la fermeture de l'instrument.
6. Ne pas utiliser l'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL lorsqu'il est impossible de vérifier visuellement la qualité de l'hémostase après application.
7. Ces appareils sont fournis STÉRILES et sont destinés à un usage UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

CONSERVER A TEMPÉRATURE AMBIANTE. ÉVITER UNE EXPOSITION PROLONGÉE A DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

< 54° C / 130° F NE PAS EXPOSER A DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES A 54° C.

CE 0123

*Trademark
Manufactured by: United States Surgical,
a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
© 2000 United States Surgical
All Rights Reserved 07/00 Made in USA Q2
European Representative: Tyco Healthcare UK Ltd, Gosport, PO13 0AS, UK

*Marque déposée
Fabrique par: United States Surgical
une division de Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Tous droits réservés Fabrique aux USA
Représentant Européen: Tyco Healthcare UK Ltd, Gosport, PO13 0AS, R.U.

000205

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 EINWEG-KLAMMERINSTRUMENT
 UND ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5
 UND 4.8 EINWEG-LADEEINHEITEN

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORFÄLTIG LESEN!

WICHTIG!

Dieses Handbuch ist lediglich eine Anleitung für den Gebrauch des Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrumentes und der Einweg-Ladeeinheiten. Es stellt keine Empfehlung für chirurgische Eingriffe dar. Für weitere Informationen über chirurgische OP-Verfahren, OP-Techniken, Komplikationen und Gefahren empfehlen wir folgende Bücher: *Surgical Laparoscopy Update* von Karl A. Zucker, Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis, MO, 1993.

INDIKATIONEN

Das Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument wird bei endoskopischen Eingriffen in der Abdominal-Chirurgie, Gynäkologie, Pädiatrie sowie der Thorax-Chirurgie eingesetzt, und zwar bei Resektionen, Transsektionen sowie bei der Schaffung von Anastomosen.

BENUTZUNG

Das Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument setzt zwei versetzt angeordnete Dreimantelziehen von Titan-Klammern, und gleichzeitig durchtrennt ein Skalpell das Gewebe zwischen den beiden Dreimantelziehen. Die Größe der Klammern wird durch die Wahl der Einweg-Ladeeinheiten mit 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm und 4.8 mm Klammern bestimmt. Das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument nimmt alle Einweg-Ladeeinheiten auf, die in den Größen 30 mm, 45 mm und 60 mm zur Verfügung stehen.

Das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument mit der 2.0 / 2.5 oder 3.5 Einweg-Ladeeinheit wurde entwickelt für die Einführung in eine 12 mm große Trokarküste, bzw. in eine größere, unter Verwendung eines Konverters. Wenn Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument mit einer 4.8 Einweg-Ladeeinheit verwenden, muß das Instrument in eine 15 mm Trokarküste eingeführt werden.

HINWEIS: Jedes Instrument kann mit dem folgenden Einmal-Ladevorrichtungskalibrieren verwendet werden: 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm.

SCHEMATISCHE DARSTELLUNG UND NOMENKLATUR

- A) STIF
- B) ENTLADE-/LADEKNOPF
- C) SCHAFT
- D) ARTIKULIERENHEBEL
- E) DREHKNOPF
- F) SCHWARZE RÜCKZUGSVORRICHTUNG
- G) GRÜNER KNOPF
- H) HANDGRIFF
- I) EINWEG-LADEEINHEIT (30, 45, 60)
- J) ANDRUCKPLATTE
- K) ENDE DER SCHNEIDELINIE
- L) LADE-MARKIERUNGEN
- M) ENDE DER KLAMMERREIHE
- N) VORSCHUBMARKIERUNGEN
- O) GEWEBESPALT-MECHANISMUS
- P) GEWEBESTOP
- Q) KLAMMERMAGAZIN

LADEN

1. Die SULLU-Vorrichtung wird in offener Stellung verpackt. Nicht versuchen, die SULLU-Vorrichtung zu schließen.

VORSICHT: Nicht versuchen, den Versandteil zu entfernen, bevor die SULLU-Vorrichtung in das Instrument geladen ist.

2. Sicherstellen, dass die schwarzen Knöpfe am Instrument vollständig zurückgezogen sind und dass der Gelenkarm neutral zum Instrument ausgerichtet ist.

A) SCHWARZER RÜCKZUGSKNOPF

3. Zum Beladen des ENDO GIA® UNIVERSAL-Halters mit der korrekten SULLU-Vorrichtung den Stift am distalen Ende des Instrumentschafte in die SULLU-Vorrichtung einführen. Sicherstellen, dass die weiße Lade-Ausrichtungslinie an der SULLU-Vorrichtung und die weiße Lade-

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 SUTURATRICE MONOUSO E CARICATORI MONOUSO
 ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60 - 2.0; 2.5; 3.5 E
 4,8 mm

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI SEGUENTI.

IMPORTANTE!

Questo libretto informativo è stato concepito per assistere nell'uso della suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL e dei caricatori monouso. Non si tratta di un manuale di riferimento per tecniche chirurgiche. Per informazioni su interventi, complicanze e rischi si prega di consultare la letteratura medica pubblicata al riguardo.

ATTENZIONE: Vendita riservata a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

INDICAZIONI

La suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL trova applicazioni negli interventi di chirurgia endoscopica addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, resezioni e anastomosi.

EFFETTI

La suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL applica una tripla fila stablizzata di punti in titanio e contemporaneamente seziona il tessuto tra le due triple linee di punti. La dimensione del punto è determinata mediante la selezione del caricatore monouso con punto da 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm o 4.8 mm. La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL può essere caricata con qualsiasi caricatore la cui lunghezza è 30 mm, 45 mm, e 60 mm.

La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con caricatori monouso da 2.0, 2.5 e 3.5 sono stati studiati per l'introduzione e l'uso attraverso trocar da 12 mm o di dimensione maggiore con l'uso di convertitori.

La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con caricatori monouso da 4.8 sono stati studiati per l'introduzione e l'uso attraverso trocar da 15 mm.

ATTENZIONE: Ogni strumento è in grado di adattarsi alle unità di caricamento monouso da 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm.

SCHEMA E NOMENCLATURA DELLO STRUMENTO

- A) PERNO
- B) PULSANTE UNLOAD/UNLOCK
- C) ASTA
- D) LEVA DI ARTICOLAZIONE
- E) ANELLO PER LA ROTAZIONE DI 360°
- F) CURSORE NERO
- G) PULSANTE VERDE
- H) IMPUGNATURA
- I) CARICATORE MONOUSO (30, 45, 60)
- J) INCLUDINE
- K) FINE DELLA LINEA DI SEZIONE
- L) TACCHE DI ALLINEAMENTO
- M) FINE DELLA LINEA DI SUTURA
- N) TACCHE DI RIFERIMENTO
- O) COPERTURA METALLICA OVALE
- P) FERMO PER TESSUTO
- Q) PUNTI METALLICI

CARICAMENTO

1. La confezione dell'unità SULLU è predisposta in posizione di apertura. Non cercare di chiudere l'unità SULLU.

ATTENZIONE: Non tentare di rimuovere il cuneo d'imballaggio fino a caricamento dell'unità nello strumento.

2. Assicurarsi che le manopole nere sullo strumento siano completamente ritirate e che il braccio dell'articolazione sia in posizione neutra rispetto allo strumento.

A) MANOPOLA DI RITORNO NERA

3. Per caricare la cucitrice a punti metallici ENDO GIA® UNIVERSAL con la unità SULLU appropriata, inserire nell'unità SULLU il perno situato sull'estremità distale dell'asta dello strumento. Assicurarsi che la linea bianca di caricamento per allineamento dell'unità SULLU sia allineata con la linea

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 GRAPADORA DE UN SOLO USO Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5 Y 4.8

ESPAÑOL

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN CON ATENCIÓN.

¡IMPORTANTE!

Este folleto tiene la finalidad de ayudarle en el empleo de la grapadora y unidades de carga de un solo uso Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas endoscópicas. Para obtener información sobre técnicas, complicaciones, precauciones, y procedimientos endoscópicos, consulte la literatura médica al respecto.

INDICACIONES

La grapadora Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis.

EFFECTOS

La grapadora Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL coloca dos grupos de tres filas de grapas de titanio y simultáneamente divide el tejido entre los dos grupos. El tamaño de las grapas se determina por la selección de la unidad de carga de un solo uso de 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm o 4.8 mm. La grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL funciona con cualquiera de los tamaños de unidades de carga de un solo uso que se ofrecen en las líneas de 30 mm, 45 mm y 60 mm.

La grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL con unidades de carga de un solo uso de 2.0, 2.5, 3.5 está diseñada para introducción y uso a través de una cánula de trocar de 12 mm o mayor, con el uso de un convertidor.

Cuando se utilice la engrapadora ENDO GIA® UNIVERSAL con la unidad de carga de un solo uso 4.8, se deberá realizar a través de una cánula de trocar de 15 mm.

NOTA: Cada instrumento puede acomodar las unidades de carga de un solo uso de 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm.

ESQUEMA Y NOMENCLATURA

- A) PIN
- B) BOTÓN DESCARGAR/DESBOQUEAR
- C) EJE
- D) PALANCA DE ARTICULACIÓN
- E) RUEDA DE ROTACIÓN
- F) PALOMILLAS NEGRAS DE RETORNO
- G) BOTÓN VERDE/PINZA
- H) MANOJO
- I) UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO (UCUS) (30, 45, 60)
- J) YUNQUE
- K) FINAL DE LA LÍNEA DE CORTE
- L) INDICADORES DE ALINEACIÓN DE CARGA
- M) FINAL DE LA LÍNEA DE GRAPAS
- N) CALIBRACIONES
- O) CUBIERTA OVALADA DE LA PINZA
- P) TOPES PARA TEJIDO
- Q) CARTUCHO DE GRAPAS

CARGA

1. La unidad de carga de un solo uso se proporciona empacada en la posición abierta. No trate de cerrar la unidad de carga.

PRECAUCIÓN: No intente retirar el separador de transporte hasta que la unidad de carga de un solo uso esté cargada en el instrumento.

2. Asegúrese de que las perillas negras del instrumento estén completamente hacia atrás y que el brazo de articulación esté neutro con respecto al instrumento.

3. Para cargar la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL con la unidad de carga de un solo uso apropiada, inserte el perno situado en el extremo distal del eje del instrumento en la unidad de carga. Asegúrese de que la línea blanca de carga de alineación en la unidad de carga de un solo uso quede alineada con la línea blanca

Ausrichtungslinie auf dem rechten Hakenknopf ausgerichtet sein. Die SULLU-Vorrichtung eindrücken und im Uhrzeigersinn um 45° relativ zum Instrument drehen, so dass die SULLU-Vorrichtung einrastet. Die Markierungslinien sind nun wieder miteinander ausgerichtet.

B) WEISSE LADE-AUSRICHTUNGSLINIE (SULLU)

C) WEISSE LADE-AUSRICHTUNGSLINIE (SCHAFIT)

4. Den Verschieber vor dem Einführen des Instruments in den Trokar von der SULLU-Vorrichtung entfernen.

ENTLADEN

1. Zum Entladen einer SULLU-Vorrichtung aus dem Hebel muss sich der Gelenkhebel in neutraler Stellung befinden. Sicherstellen, dass die Backen der SULLU-Vorrichtung gedreht sind, dazu die schwarzen Rückzugsknöpfe vollständig zurückziehen. Den ENTLADE-/LADE-Knopf (an der Schaftunterseite) in Richtung Instrument zurückziehen, die SULLU-Vorrichtung um 45° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die SULLU-Vorrichtung vom Schaft des Instruments entfernen.

A) GELENKHEBEL

B) ENTLADE-/LADEKNOPF

GERBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Die Branchen der Einweg-Ladeeinheit müssen vor der Einführung des Instruments in die Trokarkanäle geschlossen sein. Zu diesem Zweck drücken Sie den Handgriff.

1. Führen Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument in eine entsprechend große Trokarkanäle ein, bzw. in eine größere, unter Verwendung eines Konverters. Die Andruckplatte muß vollständig sichtbar sein (muß aus der Trokarkanäle herausragen), bevor die Einweg-Ladeeinheit in der Körperhöhle geöffnet wird.

HINWEIS: Wenn Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Instrument mit einer 4,8 Einweg-Ladeeinheit verwendet, MUSS das Instrument in einem 15 mm Trokar eingeführt werden. Ein kleinerer Trokar kann die 4,8 Einweg-Ladeeinheit nicht aufnehmen.

2. Sobald Sie sich in der Körperhöhle befinden, öffnen Sie die Branchen des Instruments, indem Sie die schwarze Rückzugsvorrichtung vollständig zurückziehen.

DRÜCKEN SIE DEN HANDGRIFF NICHT ZUSAMMEN, WÄHREND SIE DIE RÜCKZUGVORRICHTUNG ZURÜCKZIEHEN.

3. Der Instrumentenschaft ist 360° drehbar und in beiden Richtungen 22° und 45° abwinkelbar.

4. Führen Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument über das zu transsezierende Gewebe. Stellen Sie sicher, daß keine vorher platzierten Klammern oder Clips von den Instrumentenbranchen erfaßt werden. Wenn das Instrument über einer Obstruktion ausgelöst wird, kann das Skalpell nicht korrekt schneiden und die Klammern können sich nicht korrekt formen. Das Instrument schneidet das Gewebe nur bis zur schwarzen Schneidemarkierung „cut mark“, die auf der Einweg-Ladeeinheit angegeben ist. Es ist möglich, daß mehr als eine Anwendung des ENDO GIA® UNIVERSAL Instrumentes erforderlich ist, um Gewebe zu durchtrennen, das länger als die Einweg-Ladeeinheit ist (30 mm, 45 mm oder 60 mm).

A) SCHNEIDEMARKIERUNG

HINWEIS: Wenn das Gewebe präzise zum Gewebestop (auf der Einweg-Ladeeinheit) platziert wird, kann dieses zu Funktionsstörungen am Instrument führen. Alles Gewebe, das über die Schneidemarkierung hinausragt, wird nicht transseziert.

5. Schließen Sie die Instrumentenbranchen über dem zu transsezierenden Gewebe, indem Sie den Handgriff vollständig zusammenrücken. Das Instrument besitzt einen „Interlock“-Sicherheitsmechanismus, das Instrument löst die Klammern nicht aus und schneidet das Gewebe nicht, bis der grüne Knopf gedrückt wird.

VERSUCHEN SIE NICHT, DIESEN SICHERHEITSMECHANISMUS ZU ÜBERWINDEN, DANN IST DAS INSTRUMENT UNBRAUCHBAR.

Die Instrumentenbranchen sind atraumatisch und können auf dem Gewebe repositioniert werden, bevor das Instrument ausgelöst wird, und zwar indem Sie die schwarze Rückzugsvorrichtung vollständig zurückziehen und sich die Branchen öffnen können.

Quando il caricamento del dispositivo non riesce, spingere l'unità SULLU all'interno e far ruotare di 45° in senso orario fino ad incastro del dispositivo SULLU nell'apposita sede. A questo punto le linee si riallineano.

B) LINEA BIANCA DI CARICAMENTO PER ALLINEAMENTO (SULLU)

C) LINEA BIANCA DI CARICAMENTO PER ALLINEAMENTO (ASTA)

4. Rimuovere il cuneo d'imbottaggio dall'unità SULLU prima di effettuare l'inserimento del dispositivo nel trocar.

REMOZIONE

1. Per rimuovere il dispositivo SULLU dall'unità a cartuccia, la leva di articolazione deve trovarsi in posizione neutrale. Verificare che le ganasce dell'unità SULLU siano aperte ritraendo completamente le manopole nere di ritorno. Ritornare l'azionamento UNLOAD/UNLOCK (posto nella parte sottostante all'asta) verso lo strumento, ruotare l'unità SULLU di 45° in senso antiorario e rimuovere l'elemento SULLU dall'asta dello strumento.

A) LEVA DI ARTICOLAZIONE

B) PULSANTE UNLOAD/UNLOCK

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Le morse del caricatore monouso devono essere chiuse prima di inserire lo strumento nel trocar. Portare ciò premere l'impugnatura.

1. Inserire la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL nel trocar di misura adeguata o attraverso trocar di dimensione maggiore munito di convertitore. L'incudine deve essere completamente visibile, (oltre la camicia del trocar) prima di aprire il caricatore monouso in cavità.

ATTENZIONE: Quando si usa la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con una cartuccia da 4,8 lo strumento DEVE essere inserito in un trocar da 15 mm. Il caricatore monouso da 4,8 mm non passerebbe attraverso trocar di dimensioni inferiori.

2. Una volta inserita la suturatrice in cavità riaprire le morse dello strumento ritraendo completamente i cursori neri di retrazione.

NON PREMERE L'IMPUGNATURA MENTRE STANNO RETROCEDENDO I CURSORI NERI DI RETRAZIONE.

3. L'asse dello strumento ruota di 360° ed è snodabile di 22° e 45° in entrambe le direzioni.

4. Posizionare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL trasversalmente sul tessuto da sezionare. Accertarsi che nessun elemento di ostruzione (come suture precedenti o clip) si trovi tra le morse dello strumento. Se ciò avvenisse si potrebbe avere come conseguenza un'incisione incompleta o/e una malfunzione dei punti. Lo strumento non può sezionare alcun tessuto al di là del segnale "cut" indicato sul caricatore monouso. Nel caso di un tessuto che ecceda la lunghezza del caricatore monouso (30 mm, 45 mm, o 60 mm) sarà necessario applicare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL più di una volta.

A) SCRITTA NERA "CUT"

ATTENZIONE: Posizionare il tessuto troppo vicino ai blocchi nella parte prossimale del caricatore (sul caricatore monouso) potrebbe causare l'errato funzionamento della suturatrice. Inoltre qualsiasi tessuto che oltrepassa i segnali "cut" non verrà transsezionato.

5. Chiudere le morse sul tessuto da sezionare premendo l'impugnatura fino a fine corsa. La suturatrice è provvista di un dispositivo di blocco di sicurezza, lo strumento non chiuderà i punti e non separerà il tessuto a meno che non sia premuto il pulsante verde.

NON CERCARE DI MANOMETTERE IL DISPOSITIVO DI BLOCCO DI SICUREZZA IN QUANTO SI RENDERÀ INOPERATIVA LA SUTURATRICE.

Le morse dello strumento sono atraumatiche e possono essere riposizionate sul tessuto prima dell'azionamento facendo retrarre completamente i cursori neri di retrazione, permettendo così alle morse di aprirsi.

de carga de alineación del eje. Empeque la unidad de carga de un solo uso y gire en sentido horario 45° respecto al instrumento, de manera que la unidad de carga embraque en su lugar. En ese momento se realinearán las líneas.

B) LINEA BLANCA DE CARGA DE ALINEACIÓN (UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO)

C) LINEA BLANCA DE CARGA DE ALINEACIÓN (EJE)

4. Quite el separador de transporte de la unidad de carga antes de insertar el instrumento en el trocar.

DESCARGA

1. La palanca de articulación debe estar en la posición neutra para descargar una unidad de carga de un solo uso de la grapadora. Verifique que las quijadas de la unidad de carga estén abiertas, tirando de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás. Hale el botón UNLOAD/UNLOCK (descargar/desbloquear) (situado en la parte inferior del eje) hacia la parte trasera del instrumento, que la unidad de carga de un solo uso 45° en sentido opuesto a las manecillas del reloj y retire la unidad de carga del eje del instrumento.

A) PALANCA DE ARTICULACIÓN

B) BOTÓN DESCARGAR/DESBOQUEAR

MODO DE EMPLEO

NOTA: Las mandíbulas de la unidad de carga de un solo uso deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en el cánula del trocar. Oprima el mango para hacerlos.

1. Inserte la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL en un cánula de trocar de tamaño adecuado o más grande, utilizando para ello un reductor de calibre. El yunque debe estar completamente visible, (más allá del cánula del trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo.

NOTA: Cuando use el instrumento ENDO GIA® UNIVERSAL con una unidad de carga de un solo uso 4,8, el instrumento TIENE que insertarse a través de un trocar de 15 mm. Cualquier trocar de tamaño más pequeño no aceptará la unidad de carga de un solo uso 4,8.

2. Una vez que se encuentre dentro de la cavidad del cuerpo, abra las mandíbulas del instrumento tirando de los pulsadores negros completamente hacia atrás.

NO OPRIMA EL MANGO MIENTRAS TIRA DE LOS PULSADORES NEGROS DE RETORNO.

3. El eje del instrumento gira 360° y se abre 22° y 45° en ambas direcciones.

4. Coloque la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL alrededor del tejido sobre el que se desea hacer la transección. Cerciórese de que no haya ningún obstáculo (como por ejemplo clips) en las mandíbulas del instrumento. Disparar sobre un obstáculo podría resultar en una acción de corte incompleta, grapas mal formadas o ambas cosas. El instrumento no cortará tejido más allá de la "marca de corte" negra indicada en la unidad de carga de un solo uso. Podría ser necesaria más de una aplicación de la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL si se trata de tejido que excede la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30 mm, 45 mm o 60 mm).

A) MARCA DE CORTE

NOTA: Colocar el tejido demasiado próximo a los topos de tejido (en la unidad de carga de un solo uso) podría resultar en un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no se incluirá en la transección.

5. Cierre las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido en el que se está haciendo la transección: oprima el mango completamente. La grapadora está equipada con un mecanismo de seguridad: el instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos que se oprima el botón verde.

NO TRATE DE FORZAR EL SISTEMA DE SEGURIDAD; DE LO CONTRARIO, LA GRAPADORA DEJARÁ DE FUNCIONAR.

Las mandíbulas del instrumento son atraumáticas y se puede cambiar su posición sobre el tejido antes de disparar, para ello, tire de los pulsadores negros de retorno completamente hacia atrás para que se abran las mandíbulas.

6. Um das Instrument auslösen zu können, drücken Sie den grünen Knopf. Drücken Sie den Handgriff zusammen, bis der Gewebespalt-Kontrollmechanismus das Ende des Magazinschützes erreicht und der Handgriff arretiert.

Mehrmaliges Zusammendrücken des Handgriffes ist erforderlich, um die Einweg-Ladeinheit vollständig auszulösen.

Die Anzahl der Auslösevorgänge hängt von der Länge der Einweg-Ladeinheit (30, 45 oder 60) ab.

WENN DIE EINWEG-LADEEINHEIT NICHT VOLLSTÄNDIG AUSGELOST WIRD, KANN DIESES ZU EINER UNVOLLSTÄNDIGEN RESEKTION UND EINER UNKORREKTEN KLAMMERBILDUNG FÜHREN, WAS EINE MANGELNDE BLUTSTILLUNG VERURSACHEN WÜRD.

B) GRÜNER KNOPF

C) GEWEBESPALT-KONTROLLMECHANISMUS

7. Sobald das Instrument vollständig ausgelöst worden ist, ziehen Sie die schwarze Rückzugsvorrichtung vollständig zurück, sodass das Gewebe aus den Branchen gleiten kann. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig vom Gewebe. Nach Entfernen des Instrumentes sollte der Applikationsbereich sorgfältig auf Blutstillung geprüft werden. Kleinere Blutungen können konventionell behoben werden.

8. Nach vollständigem Auslösen der Einweg-Ladeinheit schließen Sie die Branchen des Instrumentes und entfernen das ENDO GIA[®] UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument aus der Körperhöhle, um die Einweg-Ladeinheit zu entsorgen.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, das Instrument in abgewinkelter Position in die Trokarnäse einzuführen oder daraus zu entfernen. **DAS ENDO GIA[®] UNIVERSAL EINWEG-INSTRUMENT KANN BIS ZU 25 MAL NACHGELADEN UND AUSGELOST WERDEN.**

BEISPIELE DER KLAMMERREIHE:

- A) 30-20 / 25 und 35 (48 KLAMMERN)
- B) 45-20 / 25 / 35 und 48 (66 KLAMMERN)
- C) 60-25 / 35 und 48 (90 KLAMMERN)
- D) ORIGINALKLAMMERGRÖßE
- E) KLAMMERGRÖßE NACH VERSCHLUß
- F) FARBCODE DES MAGAZINS
- G) KLAMMERDURCHMESSER

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn Sie das ENDO GIA[®] UNIVERSAL Instrument mit einer 48 Einweg-Ladeinheit verwenden, MUSS das Instrument in einer 15 mm Trokar eingeführt werden. Ein kleinerer Trokar kann die 48 Einweg-Ladeinheit nicht aufnehmen.

2. Überprüfen Sie stets die Gewebestärke und wählen Sie die entsprechende Klammergröße vor jeder Applikation des ENDO GIA[®] UNIVERSAL Klammerinstrumentes aus.

3. Schließen Sie stets die Branchen des ENDO GIA[®] UNIVERSAL Klammerinstrumentes, bevor Sie es durch die Trokarnäse einführen und entfernen.

4. Überprüfen Sie nach dem Auslösen immer die Klammerreihe auf Blutstillung. Kleinere Blutungen können konventionell behoben werden.

5. Wenn das Gewebe proximal zum Gewebestop (auf der Einweg-Ladeinheit) platziert wird, kann dieses zu Funktionsstörungen am Instrument führen. Alles Gewebe, das über die Schneidmarke hinausragt, wird nicht transektiert.

6. Wenn Sie das Klammerinstrument während eines chirurgischen Eingriffes mehrmals verwenden, stellen Sie sicher, daß die leere ENDO GIA[®] UNIVERSAL Einweg-Ladeinheit entfernt und ein neues Magazin nachgeladen wird. Ein "Interlock"-Sicherheitsmechanismus verhindert, daß die leere Einweg-Ladeinheit ein zweites Mal ausgelöst wird. Versuchen Sie nicht, diesen Sicherheitsmechanismus zu überwinden.

7. Wenn Sie das Instrument im Applikationsbereich positionieren, stellen Sie sicher, daß keine vorher platzierten Klammern oder Clips von den Instrumentenbranchen erfaßt werden. Wenn das Instrument über einer Obstruktion ausgelöst wird, kann das Skizpel nicht korrekt schneiden und die Klammern können sich nicht korrekt formen.

8. Endoskopische Eingriffe sollten ausschließlich von fachlich geschultem Personal vorgenommen werden, das mit endoskopischen Techniken vertraut ist. Wir empfehlen Ihnen, vor jedem endoskopischen Eingriff die medizinische Fachliteratur bezüglich der Techniken, Komplikationen und Risiken zu Rate zu ziehen.

9. Fundierte Kenntnisse über Grundlagen und Techniken der laparoskopischen Laserverfahren und der Elektrokirurgie sind Voraussetzung dafür, daß Unfälle (Schock, Verbrennungen) bei Patienten und OP-Personal vermieden und die Instrumente nicht beschädigt werden.

6. Per azionare lo strumento premere il pulsante verde. Premere più volte l'impugnatura fino a quando la "copertura ovale di chiusura" non raffigura la parte distale della scanalatura del caricatore e l'impugnatura non si blocca. È necessario premere più volte l'impugnatura per azionare completamente il caricatore monouso.

Il numero di volte necessario dipende dalla lunghezza del caricatore (30, 45 o 60).

ERRORI NELL'AZIONAMENTO DEL CARICATORE MONOUSO POTREBBERO CAUSARE UNA SEZIONE INCOMPLETA E UNA FORMAZIONE INCOMPLETA DEI PUNTI E POTREBBE VERIFICARSI UNA EMOSTASI INSUFFICIENTE.

B) PULSANTE VERDE

C) COPERTURA METALLICA OVALE

7. Una volta scaricato completamente lo strumento, ritirare fino a fine corsa i cursori neri di retrazione permettendo che venga rilasciato il tessuto dalle morse. Rimuovere con attenzione lo strumento dal tessuto. Dopo aver rimosso lo strumento controllare l'emostasi nel sito di applicazione. Un sanguinamento di scarsa entità può essere controllato mediante sutura manuale o elettrocoagulazione.

8. Dopo il completo azionamento del caricatore chiudere le morse dello strumento e rimuovere la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL dalla cavità per rimuovere il caricatore dallo strumento.

ATTENZIONE: Non cercare di inserire o rimuovere lo strumento dal trocar se esso si trova in posizione articolata.

LO STRUMENTO ENDO GIA[®] UNIVERSAL PUÒ ESSERE CARICATO E AZIONATO FINO A 25 VOLTE NEL CORSO DELLO STESSO INTERVENTO.

ESEMPI DI LINEE DI SUTURA PER:

- A) 30-20, 25 e 35 (48 PUNTI DI SUTURA)
- B) 45-20, 25, 35 e 48 (66 PUNTI DI SUTURA)
- C) 60-25, 35 e 48 (90 PUNTI DI SUTURA)
- D) DIMENSIONE DEL PUNTO DI SUTURA
- E) CHIUSURA APPROSSIMATIVA
- F) COLORE DEI PUNTI
- G) DIAMETRO DEL PUNTO

PRECAUZIONI

1. Quando si usa la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL con un caricatore da 48 lo strumento DEVE essere inserito in un trocar da 15 mm. Il caricatore monouso da 48 mm non passerebbe attraverso trocar di dimensioni inferiori.

2. Verificare sempre lo spessore del tessuto e scegliere la dimensione del punto più appropriata prima dell'applicazione della suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL.

3. Chiudere sempre le morse dello strumento prima di introdurre ed estrarre la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL dal trocar.

4. Una volta azionato lo strumento, verificare sempre l'emostasi della linea di sutura. Un sanguinamento di scarsa entità può essere controllato mediante sutura manuale o elettrocoagulazione.

5. Posizionare il tessuto troppo vicino ai blocchi nella parte prossimale (sul caricatore monouso) potrebbe causare l'errato funzionamento della suturatrice. Infatti il tessuto che oltrepassa i segnali "cui" non verrà sezionato.

6. Se si utilizza la suturatrice più volte nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico assicurarsi di aver rimosso il caricatore monouso ENDO GIA[®] UNIVERSAL e di averne inserito uno nuovo. Non cercare di manovrare il sistema di bloccaggio.

7. Quando si posiziona la suturatrice sul tessuto, accertarsi dell'assenza di materiale estraneo (come clip o punti metallici posizionati in precedenza) fra le due morse. Se la suturatrice viene azionata contro un ostacolo presente fra le morse, i punti potrebbero non condormarsi correttamente e/o la sezione del tessuto potrebbe risultare incompleta.

8. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici adeguatamente preparati e che possiedono sufficiente familiarità con le tecniche endoscopiche. Inoltre, prima di eseguire qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica per ottenere informazioni riguardo agli interventi, alle complicanze e ai rischi connessi con queste tecniche.

9. Per evitare il rischio di scosse e ustioni sia da parte del paziente che degli operatori e quello di danneggiare gli strumenti utilizzati, è necessario possedere una perfetta padronanza dei principi e delle tecniche che riguardano l'impiego del materiale elettrico e del laser in chirurgia.

10. Prima di utilizzare nel corso dello stesso intervento strumenti e accessori per chirurgia endoscopica prodotti da ditte diverse, verificare la compatibilità ed accertarsi che l'isolamento elettrico e la massa a terra siano corretti.

6. Para disparar el instrumento, oprima el boton verde. Apriete el mango sucesivamente hasta que la "cubierta ovalada" llegue al extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se bloquee.

Se requiere oprimir el mango sucesivamente para disparar completamente la unidad de carga de un solo uso.

El numero de veces que se ha de oprimir depende de la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30, 45 o 60).

SI NO SE DISPARA LA UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO (SULO) COMPLETAMENTE, SE PUEDE ORIGINAR UN CORTE INCOMPLETO Y UNA FORMACIÓN INCORRECTA DE LA GRAPA, PRODUCIÉNDOSE UNA HEMOSTASIS DEFICIENTE.

B) BOTON VERDE

C) CUBIERTA OVALADA DE LA PINZA

7. Cuando haya disparado el instrumento completamente, tire de los pulsadores de retorno negros completamente hacia atrás, para que el tejido sea liberado de las mandíbulas. Retire el instrumento cuidadosamente del tejido. Se deberá revisar el lugar de aplicación para determinar que haya hemostasia después de retirar el instrumento. Pequeños sangrados se pueden controlar con electrocauterio o suturas manuales.

8. Después de disparar completamente la unidad de carga de un solo uso, cierre las mandíbulas del instrumento y retire la grapadora ENDO GIA[®] UNIVERSAL de la cavidad del cuerpo para descargar la unidad de carga de un solo uso del instrumento.

NOTA: No trate de insertar o retirar el O instrumento de la cavidad del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

EL INSTRUMENTO ENDO GIA[®] UNIVERSAL SE PUEDE CARGAR Y DISPARAR HASTA 25 VECES.

MUESTRAS DE LAS LINEAS DE GRAPAS PARA:

- A) 30-20, 25 y 35 (48 GRAPAS)
- B) 45-20, 25, 35 y 48 (66 GRAPAS)
- C) 60-25, 35 y 48 (90 GRAPAS)
- D) CAJIBE REAL DE LA GRAPA
- E) CIERRE APROXIMADO
- F) COLOR DEL CARTUCHO
- G) DIAMETRO DE LA GRAPA

PRECAUCIONES

1. Cuando use el instrumento ENDO GIA[®] UNIVERSAL con una unidad de carga de un solo uso 48, el instrumento se TIENE que insertar a través de un trocar de 15 mm. Cualquier trocar de tamaño más pequeño no aceptará la unidad de carga de un solo uso 48.

2. Revise siempre el grosor del tejido y seleccione el tamaño de grapa adecuado antes de aplicar la grapadora ENDO GIA[®] UNIVERSAL.

3. Cierre siempre las mandíbulas de la grapadora ENDO GIA[®] UNIVERSAL antes de introducir y retirarla de la cavidad del trocar.

4. Después de disparar, revise siempre la línea de grapas para comprobar que haya hemostasia. Pequeños sangrados se pueden controlar con electrocauterio o suturas manuales.

5. La colocación de tejido demasiado proximal a los topes de tejido (en la unidad de carga de un solo uso) podría resultar en el mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no se incluirá en la transección.

6. Cuando use la grapadora más de una vez durante un SOLO procedimiento quirúrgico, cerciórese de quitar la unidad de carga de un solo uso ENDO GIA[®] UNIVERSAL vacía y de cargar una nueva. El instrumento posee un sistema de seguridad que impide disparar la unidad de carga de un solo uso. Si esta vacía trate de forzar el sistema de seguridad.

7. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, cerciórese de que no haya obstáculos en las mandíbulas del instrumento como, por ejemplo, o clips previamente disparados. Disparar sobre una obstrucción podría resultar en una acción de corte incompleta, formación incorrecta de grapas o ambas cosas.

8. Los procedimientos endoscópicos sólo deberán ser realizados por médicos que estén adecuadamente capacitados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento endoscópico consulte la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros.

9. Es imprescindible tener conocimientos necesarios sobre el uso del láser y electroquirúrgicos cuando vayan a emplearse, con el fin de evitar peligros de shock eléctrico y quemaduras al paciente, operador o daños al instrumento.

10. Sollten bei einem Eingriff endoskopische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller verwendet werden, überprüfen Sie ihre Kompatibilität und stellen Sie sicher, daß die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.

11. Die Andruckplatte muß vollständig sichtbar sein (muß aus der Troikarhülse herausragen), bevor die Einweg-Ladeeinheit in der Körperhöhle geöffnet wird.

12. Dieses Instrument wird STERIL geliefert und darf nur bei einem Eingriff verwendet werden. NACH GEBRAUCH VERNICHTEN. NICHT RESTERILISIEREN.

13. Versuchen Sie nicht, die Einweg-Ladeeinheit nachzuladen, während Sie den Handgriff zusammendrücken.

CONTRAINDICAZIONI

1. Verwenden Sie die ENDO GIA[®] UNIVERSAL 2,0 Klammern nicht bei Gewebe, das sich auf weniger als 0,75 mm Stärke komprimieren läßt bzw. bei Gewebe, das sich nicht leicht auf 1,0 mm Stärke komprimieren läßt, oder an der Aorta.

2. Verwenden Sie die ENDO GIA[®] UNIVERSAL 2,5 Klammern nicht bei Gewebe, das sich auf weniger als 1,0 mm Stärke komprimieren läßt bzw. bei Gewebe, das sich nicht leicht auf 1,5 mm Stärke komprimieren läßt, oder an der Aorta.

3. Verwenden Sie die ENDO GIA[®] UNIVERSAL 3,5 Klammern nicht bei Gewebe, das sich auf weniger als 1,5 mm Stärke komprimieren läßt bzw. bei Gewebe, das sich nicht leicht auf 2,0 mm Stärke komprimieren läßt, oder an der Aorta.

4. Verwenden Sie die ENDO GIA[®] UNIVERSAL 4,8 Klammern nicht bei Gewebe, das sich auf weniger als 2,0 mm Stärke komprimieren läßt bzw. bei Gewebe, das sich nicht leicht auf 2,5 mm Stärke komprimieren läßt, oder an der Aorta.

5. Das ENDO GIA[®] UNIVERSAL Einweg-Instrument sollte nicht an Leber- und Milzparenchym eingesetzt werden, da diese Gewebe aufgrund ihrer Beschaffenheit beim Schließen des Instrumentes verletzt würden.

6. Setzen Sie das ENDO GIA[®] UNIVERSAL Instrument nicht ein, wo die Blutstillung nach der Applikation nicht visuell überprüft werden kann.

7. Dieses Instrument wird STERIL geliefert und ist nur für den Einsatz bei EINEM Eingriff bestimmt. NACH GEBRAUCH VERNICHTEN. NICHT RESTERILISIEREN.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN. NICHT LÄNGERE ZEIT HÖHEREN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

 **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54°C AUSSETZEN!**

11. L'incudine deve essere completamente visibile (attraverso il trocar) prima di aprire il caricatore in cavit .

12. La suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL e i caricatori sono forniti STERILI e sono concepiti per essere utilizzati nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico. GETTARE DOPO L'USO. NON RESTERILIZZARE.

13. Non cercare di inserire il caricatore monouso durante l'azionamento dell'impugnatura ad anelli.

CONTRAINDICAZIONI

1. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL con punti da 2,0 mm su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 0,75 mm o su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 1 mm su aorta.

2. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL con punti da 2,5 mm su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 1 mm o su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 1,5 mm su aorta.

3. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL con punti da 3,5 mm su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 1,5 mm o su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 2,0 mm su aorta.

4. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL con punti da 4,8 mm su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 2 mm o su tessuti che compressi raggiungono uno spessore inferiore a 2,5 mm su aorta.

5. La suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL non deve essere usata su tessuti come il fegato o la milza dove la compressione risulti tale da essere distruttiva.

6. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA[®] UNIVERSAL se l'emostasi non pu  essere controllata visivamente in modo adeguato dopo ogni applicazione.

7. Questi strumenti sono forniti STERILI e sono concepiti per essere utilizzati nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico. GETTARE DOPO L'USO. NON RESTERILIZZARE.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

 **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54°C.**

10. Cuando se utilizan instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento, se deberá verificar la compatibilidad y asegurar la integridad del aislamiento eléctrico y la toma de tierra.

11. El yunque debe estar completamente visible (más allá de la cánula del trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo.

12. El instrumento y la unidad de carga de un solo uso se proporcionan ESTÉRILES y est n previstos para usar exclusivamente UNA SOLA vez. DESCARTAR DESPUÉS DE USAR. NO REESTERILIZAR.

13. No intente cargar la unidad de carga de un solo uso mientras mantiene apretado el mango con forma de anillo.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilizar grapas ENDO GIA[®] UNIVERSAL de 2,0 mm sobre un tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de espesor, ni sobre un tejido que no se pueda comprimir de manera cómoda a 1,0 mm, ni sobre la aorta.

2. No utilizar grapas ENDO GIA[®] UNIVERSAL de 2,5 mm sobre un tejido que se comprima a menos de 1,0 mm de espesor, ni sobre un tejido que no se pueda comprimir de manera cómoda a 1,5 mm, ni sobre la aorta.

3. No utilizar grapas ENDO GIA[®] UNIVERSAL de 3,5 mm sobre un tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de espesor, ni sobre un tejido que no se pueda comprimir de manera cómoda a 2,0 mm, ni sobre la aorta.

4. No utilizar grapas ENDO GIA[®] UNIVERSAL de 4,8 mm sobre un tejido que se comprima a menos de 2,0 mm de espesor, ni sobre un tejido que no se pueda comprimir de manera cómoda a 2,5 mm, ni sobre la aorta.

5. El instrumento ENDO GIA[®] UNIVERSAL no se debe usar en tejido como, por ejemplo, el hígado o el b azo donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento será destructivo.

6. No use la grapadora ENDO GIA[®] UNIVERSAL donde, después de la aplicación, no se pueda verificar visualmente que la hemostasia sea adecuada.

7. Estos dispositivos se proporcionan ESTÉRILES y est n previstos para uso exclusivamente en UN SOLO procedimiento. DESCARTAR DESPUÉS DE USAR. NO REESTERILIZAR.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLUNGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

 **NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 54°C.**

*Warenzeichen
Herstellt für: United States Surgical,
eine Tochtergesellschaft der Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Alle Rechte vorbehalten. Herstellt in USA.
Vertretung für Europa: Tyco Healthcare UK Ltd, Gosport, PO13 0AS, GB

*Marchio di fabbrica
Prodotto da: United States Surgical,
una divisione di Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Tutti i diritti riservati. Fabbricato in USA
Rappresentante per l'Europa: Tyco Healthcare UK Ltd, Gosport, PO13 0AS, UK

*Marca comercial
Fabricado por: United States Surgical,
una divisi n de Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Reservados todos los derechos. Hecho en USA
Representante Europeo: Tyco Healthcare UK Ltd,
Gosport, PO13 0AS, RU

000209